



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 52, de 31 de agosto de 2012
D.O.U de 05/09/2012

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 14 de agosto de 2012, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que aprova o regulamento técnico sobre papéis para cocção e filtração a quente e dispõe sobre a lista positiva de componentes para papéis para cocção e filtração a quente e dá outras providências, em Anexo.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra, no sítio da Anvisa no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerencia Geral de Alimentos/Gerência de Produtos Especiais, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5315; ou para o e-mail: cp52@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROJETO DE RESOLUÇÃO EM CONSULTA PÚBLICA

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

Aprova o regulamento técnico sobre papéis para cocção e filtração a quente e dispõe sobre a lista positiva de componentes para papéis para cocção e filtração a quente.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ___ de _____ de 20___, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que dispõe sobre papéis para cocção e filtração a quente e estabelece lista positiva de componentes para papéis para cocção e filtração a quente, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n. ...

Art. 3º Fica revogado o Anexo V (Papéis de Filtro Para Cocção e Filtração a Quente) da Portaria n.177, de 04 de março de 1999.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE PAPÉIS PARA COCÇÃO E FILTRAÇÃO A QUENTE

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 38/98, 47/98 e 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos ao comércio que geram as diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção;

Que os Estados Partes, devido aos avanços nesse tema, consideraram necessário atualizar o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre papéis de filtro para cocção e filtração a quente (Res GMC Nº 47/98).

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Papéis para Cocção e Filtração a quente”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina:	Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (SPReI) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP) Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP)
Brasil:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Ministério da Saúde (MS)
Paraguai:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) Ministerio de Industria y Comercio (MIC) Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN)
Uruguai:	Ministerio de Salud Pública (MSP) Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 3º - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º - Revogar a Resolução GMC Nº 47/98.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de xx/xx/2012.

XLVI SGT3– Buenos Aires, 30/III/12.

1. ALCANCE

O presente regulamento se aplica aos papéis para cocção e filtração a quente e aos meios filtrantes celulósicos (materiais com gramatura superior a 500g/m²), destinados a entrar em contato com alimentos aquosos.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1 Para a fabricação de papéis para cocção e filtração a quente e de meios filtrantes somente podem ser utilizadas as substâncias incluídas na Lista Positiva de Componentes que consta do item 3 deste Regulamento. Em todos os casos devem ser cumpridas as restrições indicadas.

2.2 Os papéis e meios filtrantes não podem modificar o odor e o sabor dos alimentos.

2.3 Quando não estiverem especificadas de outra forma, as porcentagens se referem à relação massa/massa (m/m) considerando a matéria fibrosa seca.

2.4 O extrato aquoso a quente para verificação das restrições estabelecidas neste Regulamento deve ser obtido seguindo o procedimento descrito na norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract*.

2.5 O resíduo seco total da extração com água quente não pode ser superior a 10 mg/dm² para papéis e 10mg/g para meios filtrantes. O conteúdo total de nitrogênio deste extrato (determinado pelo método de Kjeldahl) não pode ser superior a 0,1 mg/dm² do produto acabado, o qual deve ser determinado em amostras com no mínimo 8 dias de fabricação.

2.6 No extrato aquoso a quente não podem ser detectados formaldeído [CAS 50-00-0] e glioxal [CAS 107-22-2] quando for utilizada a técnica de análise com menor limite de detecção disponível.

2.7 Os metais arsênio (As), cádmio (Cd), cromo (Cr), mercúrio (Hg) e chumbo (Pb), devem obedecer aos limites estabelecidos no "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos".

2.8 Para verificação das restrições estabelecidas neste Regulamento devem ser utilizados os procedimentos que constam no "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos".

2.8.1 Para os meios filtrantes devem ser utilizadas as condições de contato específicas estabelecidas na Resolução AP (2002)1 para verificação das restrições previstas neste Regulamento.

3. Lista Positiva de Componentes.

3.1 Matérias primas de uso geral.

3.1.1 Fibras naturais e sintéticas a base de celulose e derivados de celulose.

3.1.2 Fibras sintéticas de:

- a) copolímeros de cloreto de vinila - acetato de vinila livres de plastificantes;
- b) polietileno;
- c) polipropileno;
- d) poliéster.

As fibras sintéticas devem cumprir com as restrições estabelecidas no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a Lista Positiva de Monômeros, Outras Substâncias Iniciadoras e Polímeros Autorizados para a Elaboração de Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

3.2 Matérias primas auxiliares.

3.2.1 Dióxido de silício [CAS 7631-86-9].

3.2.2 Mistura de silicatos de alumínio [1327-36-2], cálcio [1344-95-2] e magnésio [1343-88-0], inclusive caulim [1322-58-7] e talco (livres de fibras de amianto).

3.2.3 Sulfato de cálcio [CAS 10101-41-4].

3.2.4 Dióxido de titânio [CAS 1317-80-2].

3.2.5 Carbonato de cálcio [CAS 471-34-1] e magnésio [CAS 546-93-0].

- 3.2.6 Óxido de alumínio [CAS 1344-28-1].
- 3.2.7 Hidroxicloreto de alumínio [CAS 1327-41-9].
- 3.2.8 Carvão ativado [CAS 7440-44-0], conforme as exigências do *Food Chemical Codex*.
- 3.2.9 Iminodissuccinato tetrassódico [CAS 144538-83-0], máx. 0,17%, com base na fibra seca.
- 3.3 Agentes auxiliares de fabricação.
- 3.3.1 Agentes antimicrobianos.

Não podem ser transferidos aos alimentos quando se aplica o método *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents*.

Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolase do polissacarídeo de frutose, 12,5 mg de substância seca por kg de papel. Não deve conter mais de 1 unidade de atividade de levanase por grama de papel.

Agentes antimicrobianos ativos:

- a) Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4];
- b) Clorito de sódio [CAS 7758-19-2];
- c) Peróxido de hidrogênio [CAS 7722-84-1];
- d) Peróxido de sódio [CAS 1313-60-6];
- e) Hidrossulfito de sódio (ditionito de sódio) [CAS 7775-14-6];
- f) Solução de hipobromito estabilizada com álcali, máx. 0,07%, em relação à fibra seca. O conteúdo de hipobromito de sódio na solução, máx. 10%; e o conteúdo de sulfamato de sódio, máx. 12%;
- g) 1,2-Benzoisotiazolina-3-ona (limite de detecção do método 10 µg/dm²);
- h) Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona em proporção de 3:1, máx. de 4 mg/kg (limite de detecção do método: 0,5 µg/dm² para a soma das isotiazolinonas mencionadas);
- i) Aduto de brometo de amônia/hipoclorito de sódio, máx. 0,02 % (substância ativa determinada como cloro) em relação à fibra seca;
- j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003 % em relação à fibra seca.

As substâncias mencionadas nos subitens g) a j) do item 3.3.1.2 não devem ser detectadas no extrato aquoso a quente do produto acabado.

3.4 Agentes para refinação.

3.4.1 Poliacrilamida [CAS 9003-05-8], desde que não contenha mais de 0,1 % de monômero de acrilamida [CAS 79-06-1]. Limite máximo 0,015 % no produto acabado.

3.4.2 Copolímero de acrilamida e metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio)etila, desde que não contenha mais que 0,1% de monômero de acrilamida e não mais que 0,5% de metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio)etila. Limite máximo 0,1% no produto acabado.

3.4.3 Copolímero de acrilamida e acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio)etila, desde que não contenha mais que 0,1% de monômero de acrilamida e não mais que 0,5% de acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio)etila. Limite máximo 0,1% no produto acabado.

3.4.4 Polialquilaminas catiônicas reticuladas listadas abaixo, as quais podem ser utilizadas em até 4%, considerando a soma destas, em relação à fibra seca do produto acabado. Não podem ser detectados epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites de detecção: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

- a) Resina de poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8] e diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];
- b) Resina de poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e/ou etilenodiamina [CAS 107-15-3];

- c) Resina de poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e epicloridrina [CAS 106-89-8] ou de uma mistura de epicloridrina com hidróxido de amônio [CAS 1336-21-6];
- d) Resina poliamida - poliamina - epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico do ácido adípico [CAS 627-93-0] e dietilenotriamina [CAS 111-40-0];
- e) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] e etilenoimina [CAS 151-56-4]. Limite máximo 0,3 % no produto acabado.
- f) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir do ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e uma mistura de epicloridrina e dimetilamina. Limite máximo 0,1 % no produto acabado;
- g) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] e epicloridrina [CAS 106-89-8]. Limite máximo 4,0 % no produto acabado;
- h) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de dietilenotriamina [CAS 111-40-0], trietilenotetramina, ácido adípico [CAS 124-04-9] e epicloridrina [CAS 106-89-8]. Limite máximo 4,0 % no produto acabado.

3.4.5 Copolímero de vinilformamida e vinilamina. Limite máximo 1% no produto acabado.

3.4.6 Poli(etilenoimina), modificada com etilenoglicol e epicloridrina. Limite máximo 0,2% no produto acabado. Não podem ser detectados epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites de detecção: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

3.4.7 Poli(hexametileno-1,6-diisocianato), modificado com éter metílico do etilenoglicol. Limite máximo 1,2% no produto acabado.

3.4.8 Poli(hexametileno-1,6-diisocianato), modificado com éter metílico do etilenoglicol e N,N-dimetilaminoetanol. Limite máximo 1,2% no produto acabado.

3.4.9 Galactomanana. Limite máximo 0,5% no produto acabado.

3.4.10 Copolímero de estireno, acrilato de butila e metacrilato de metila. Limite máximo 5,0% no produto acabado.

3.4.11 Copolímero de acrilamida e ácido acrílico, reticulado com N-metileno-bis(acrilamida). Limite máximo 1,0% no produto acabado.

3.4.12 Resina de melamina-formaldeído. Limite máximo 3,0% no produto acabado. No extrato do produto acabado. Não deve ser detectado mais que 1 mg de formaldeído por dm².

3.4.13 Poli(etilenoimina). Limite máximo 0,05% no produto acabado.

3.4.14 Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacrilóiloxi)etil]trimetilamônio, N,N'-metileno-bis-acrilamida e ácido itacônico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, baseado na fibra seca.

3.4.15 Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacrilóiloxi)etil]trimetilamônio, N,N'-metileno-bis-acrilamida, ácido itacônico e glicoxal. Limite máximo 1,0% no produto acabado, baseado na fibra seca.

3.4.16 Copolímero de hexametilenodiamina e epicloridrina. Limite máximo 2,0% no produto acabado.

3.4.17 Copolímero de dietilenotriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol e epicloridrina. Limite máximo 0,1% no produto acabado, baseado na fibra seca. No extrato aquoso do produto acabado não podem ser detectados epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol (limites de detecção: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

3.4.18 Copolímero de vinilformamida e ácido acrílico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, baseado na fibra seca.

3.4.19 Copolímero de vinilformamida, vinilamina e ácido acrílico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, baseado na fibra seca.

3.5 Preservantes.

3.5.1 Ácido sórbico. Deve ser usado apenas na quantidade necessária para proteger o material de degradação e deterioração.

3.6. Agentes de drenagem.

3.6.1 Ácido lignosulfônico.

3.6.2 Silicato de sódio, estabilizado com 0,42% de tetraborato de sódio, baseado na formulação.

3.7 Agentes dispersantes.

3.7.1 Estearato de cálcio. Limite máximo 0,4 % no produto acabado.

3.8. Agentes antiespumantes.

3.8.1 N,N'-etileno-bis-estearamida.

3.8.2 Álcoois alifáticos (C8-C26), na forma esterificada. Podem ser adicionados, em solução aquosa de 20-25% do agente antiespumante, até 2% de parafina e 2% de alquilariloxietilatos e seus ésteres com ácido sulfúrico (como emulsificantes). A parafina líquida deve cumprir com os requisitos estabelecidos em Regulamento Técnico MERCOSUL específico.

3.9 Matérias primas e auxiliares de fabricação especiais para sacos de cocção.

3.9.1 Produtos para pergaminhar: ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].

3.9.2 Agentes neutralizantes e precipitantes:

a) Hidróxido de amônio [CAS 1336-21-6];

b) Carbonato de sódio [CAS 497-19-8];

c) Bicarbonato de sódio [CAS 144-55-8];

d) Sulfato de alumínio [CAS 10043-01-3];

e) Aluminato de sódio [CAS 1302-42-7].

3.9.3 Agentes aglutinantes.

Dispersão de copolímeros de cloreto de vinila e metacrilato de metila. Devem constar no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a Lista Positiva de Monômeros, Outras Substâncias Iniciadoras e Polímeros Autorizados para a Elaboração de Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos. Limite máximo 15% sobre a massa seca.

3.10 Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para sachês de infusões.

3.10.1 Agentes de melhoramento de superfície e revestimento. As substâncias listadas abaixo devem cumprir com os requisitos gerais e de pureza previstos para seu uso como aditivos alimentares:

a) Carboximetilcelulose sódica. Pureza mínima 98 % [CAS 9004-32-4];

b) Metilcelulose [CAS 9004-67-5];

c) Hidroxietilcelulose [CAS 9004-62-0];

d) Goma Xantana.

3.11 Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para papéis de filtração a quente.

3.11.1 Matérias fibrosas especiais: fibras inorgânicas à base de óxido de alumínio.

3.11.2 Agentes precipitantes.

a) Sulfato de alumínio [CAS 10043-01-3];

b) Aluminato de sódio [CAS 1302-42-7].